

Информация за пациента.

Моля, прочетете внимателно!

**Апоруџин® 100 mg
Анопирин 100 mg**

Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не трябва да го давате на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

Състав

Лекарствено вещество: Acetylsalicylic acid 100 mg в 1 таблетка.

Помощни вещества: калциев карбонат, глицин, царевично нишесте, талк.

Лекарствена форма и опаковка

Таблетки

Съдържание на 1 опаковка:

20 или 50 таблетки

Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД

Хлоховец, Словашка Република

Какъв тип лекарствен продукт е Анопирин 100 mg (Фармакотерапевтична група)?

Анопирин 100 mg принадлежи към групата на антитромбоцитните средства (инхибитори на тромбоцитната агрегация), тоест към лекарствените продукти, които потискат агрегацията на вид кръвни клетки (тромбоцитите) и по този начин предотвратяват образуването на кръвни съсиреци в съдовете (начало на тромби).

За какво се използва (показания)?

Анопирин 100 mg е лекарствен продукт, който се използва по лекарско предписание при:

- лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето) като допълнение към стандартната терапия;



- лечение на остър инфаркт на миокарда – като част от стандартната терапия;
- предпазване от инфаркт на миокарда след прекаран такъв (вторична профилактика на инфаркт на миокарда);
- след хирургични или други интервенции извършени върху артериите (след артериални съдови операции или интервенции, напр. аортокоронарен байпас, перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика);
- профилактика на развитието на преходни състояния на недостатъчно оросяване на мозъка (преходни исхемични атаки) и мозъчен инфаркт, при наличие на предупредителни симптоми (напр. преходна парализа на лицето или мускулите на ръцете, или преходна загуба на зрението).

Внимание:

Анопирин 100 mg не е подходящ за лечение на болкови състояния.

Кога не се използва този продукт (противопоказания)?

Кога не трябва да използвате Анопирин 100 mg?

Анопирин 100 mg не трябва да се използва при:

- известна свръхчувствителност към лекарственото вещество, т.е. ацетилсалицилова киселина и към други салицилати или към няке от помощните вещества, съдържащи се в таблетките Анопирин 100 mg;
- язви на стомаха или дуоденума;
- патологично повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза).

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба от деца под 18 години. При употребата на ацетилсалицилова киселина децата са изложени на риск от развиване на много рядко срещания, животозастрашаващ синдром на Reye, при който се засягат мозъка и черния дроб.

Този продукт не трябва да се използва през първи и трети триместър от бременността, тъй като е възможно да причини сериозна вреда на плода, може да доведе до забавяне или удължаване на раждането и удължаване на кървенето.

През втори триместър на бременността лекарственият продукт не трябва да се използва, освен ако това не е абсолютно неизбежно. При наличието на сериозни причини за прилагане на продукта при жени, които очакват да забременеят или са във втори триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниската и лечението да продължи възможно най-кратко време. При жени, които планират бременност, трябва да се има предвид, че лекарственият продукт потиска обратимо способността за забременяване.

Кога Анопирин 100 mg може да се използва само след консултация с Вашия лекар?

Следващият текст уточнява кога можете да използвате Анопирин 100 mg с разрешение на Вашия лекар, само при определени предпоставки и особено внимание.



Моля, консултирайте се с Вашия лекар дори и в случай, че тази информация се е отнасяла за Вас в някаков момент в миналото.

Особено внимателно медицинско наблюдение е необходимо при:

- свръхчувствителност към други болкоуспокояващи, противовъзпалителни или антиревматични средства, или при съществуването на други алергии;
- едновременно лечение с лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта (напр. кумаринови производни, хепарин – с изключение на случаите, когато хепарин се използва в ниски дози);
- бронхиална астма;
- хронични или повтарящи се стомашни или дуоденални проблеми;
- вече съществуващо увреждане на бъбреците;
- сериозно увредена функция на черния дроб.

Какво трябва да се има предвид по време на бременност и кърмене?

Ако установите, че сте забременяла по време на употребата на Анопирин 100 mg, уведомете Вашия лекар за това.

През втори триместър (4 - 6 месец) от бременността, Анопирин 100 mg може да се използва само след консултация с лекар. През първи и трети триместър (1-3 и 7 – 9 месец) на бременността, Анопирин 100 mg не трябва да се използва, защото неговата употреба може да повиши риска от усложнения както за майката, така и за плода по време на раждането.

Лекарственото вещество, ацетилсалицилова киселина, и неговите метаболити (получени при неговата метаболитна промяна в тялото) преминават в кърмата в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани вредни ефекти върху кърмачета при дневни дози не превишаващи 150 mg, обикновено не е необходимо да се прекъсва кърменето. Ако майката използва по-високи дневни дози (повече от 150 mg), кърменето трябва да се прекрати.

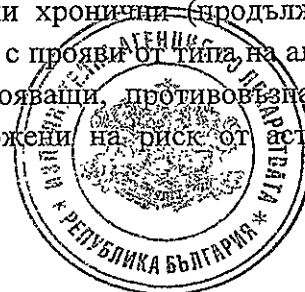
Какво трябва да се има предвид при деца?

При деца и юноши с повишена температура Анопирин 100 mg трябва да се използва само, ако е препоръчан от лекаря или няма други ефикасни средства. Ако едновременно с това заболяване се появи продължително повръщане, то може да е признак за синдром на Reye, който е много рядко, но животозастрашаващо заболяване, изискващо неизбежно незабавна медицинска помощ.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Какви предпазни мерки са необходими?

Пациенти, страдащи от бронхиална астма, алергичен ринит, назални полипи (нарастващи образувания върху лигавицата на носа) или хронични (продължителни) инфекции на дихателните пътища (особено тези, свързани с прояви от типа на алергичен ринит) и пациенти, свръхчувствителни към болкоуспокояващи, противовъзпалителни или антиревматични средства от всякакъв тип, са изложени на риск от астматични



пристъпи (така наречената нетолерантност към аналгетици/аналгетична астма) при употребата на Анопирин 100 mg. Тези пациенти трябва да приемат Анопирин 100 mg само след препоръка от лекар. Това се отнася и за пациенти, които развиват алергични реакции, напр. кожни реакции, сърбеж или копривна треска към други лекарствени вещества.

Когато използвате Анопирин 100 mg, преди хирургическа интервенция трябва да уведомите лекаря или зъболекаря за това.

Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, не трябва да се използват продължително или в по-високи дози без консултация с лекар.

Какво трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или във височини?

Не са необходими специални мерки.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои лекарствени продукти повлияват действието на Анопирин 100 mg и действието на кои лекарствени продукти се повлиява от Анопирин 100 mg?

Употребата на Анопирин 100 mg води до усилване/повишаване на:

- действието на лекарствените продукти, потискащи съсирването на кръвта (напр. кумариновите производни и хепарин);
- риска от кървене в стомаха или червата при едновременно лечение с кортикостероиди (лекарствени продукти, подобни на хормоните на кората на надбъбречните жлези) или едновременна употреба на алкохол;
- ефекта от някои лекарствени продукти, приемани през устата, които понижават кръвната захар и се използват за лечение на диабет (производни на сулфонилурея);
- желаните, както и нежеланите ефекти на метотрексат (използван за лечение на псориазис, някои заболявания на ставите /ревматоиден артрит/ и някои ракови заболявания);
- количеството (концентрацията) на някои едновременно използвани лекарствени продукти (дигоксин, барбитурати или литий) в кръвта;
- желаните, както и нежеланите ефекти на болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства (нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарствени продукти) и по принцип, всички продукти, използвани за лечение на ревматични заболявания;
- действието на някои лекарствени продукти, прилагани за лечение на инфекциозни заболявания (сулфонамиди и комбинациите, съдържащи сулфонамиди, като напр. котримоксазол /комбинация на сулфаметоксазол и триметоприм);
- ефекта на трийодотиронин (лиотиронин), прилаган за лечение при недостатъчна активност на щитовидната жлеза;
- ефекта на валпроевата киселина (прилагана за лечение при епилепсия);



Аноругин 100 mg отслабва действието на:

- някои лекарствени продукти, предизвикващи увеличено отделяне на урина (така наречените антагонисти на алдостерон /спиронолактон и канреноат/ и т. нар дългодействащи диуретици /напр. фуросемид/);

- антихипертензивните лекарствени продукти (продукти за понижаване на високо кръвно налягане);

- лекарствени продукти, увеличаващи отделянето на пикочна киселина от организма (напр. пробенецид, сулфинпиразон).

Ето защо Анопирин 100 mg не трябва да се използва едновременно с някой от описаните по-горе лекарствени продукти, освен, ако това не е изрично предписано от Вашия лекар.

Тази информация може да се отнася и за лекарствени продукти, които сте използвали наскоро.

Какви напитки трябва да се избягват?

Когато използвате Анопирин 100 mg не се препоръчва консумирането на напитки, съдържащи алкохол.

Дозировка, начин на приложение и продължителност на лечението

Ако лекарят не е предписал друго, спазвайте следващите правила за употреба на Анопирин 100 mg. Моля, придържайте се към инструкциите, защото в противен случай е възможно Анопирин 100 mg да не покаже задоволителен ефект!

Колко таблетки Анопирин 100 mg и колко често трябва да ги вземате?

- При лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето):

Дневната доза е между 75 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. На базата на добра поносимост, препоръчаната дневна доза е 1 таблетка Анопирин 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- При остър инфаркт на миокарда:

Дневната дозировка е в интервала от 100 до 160 mg ацетилсалицилова киселина. Препоръчаната дневна доза е от 1 до 1 ½ таблетки Анопирин 100 mg (еквивалентни на 100 – 150 mg ацетилсалицилова киселина).

- За профилактика на инфаркт на миокарда след прекаран такъв (вторична профилактика на инфаркт на миокарда):

Препоръчаната дневна доза е 3 таблетки Анопирин 100 mg (еквивалентни на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

- След хирургически или други интервенции, извършени върху артериите (след артериални съдови операции или интервенции, напр. аортокоронарен байпас, перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика):



Дневната доза е в интервала между 100 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. Ако толерансът е по-добър, препоръчаната дневна доза е 1 таблетка Анопирин 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

- профилактика на развитието на преходни състояния на недостатъчно оросяване на мозъка (преходни исхемични атаки) и мозъчен инфаркт, при наличие на предупредителни признаци:

Започва се с еднократна доза от 120 – 200 mg и след това се продължава с прилагането на 50 – 100 mg дневно.

Как и кога да се приемат таблетките Анопирин 100 mg?

Таблетките Анопирин 100 mg трябва да се приемат веднъж дневно, по възможност винаги по едно и също време на деня.

Таблетките трябва да се приемат по възможност след хранене с достатъчно количество течност. Избягвайте употребата им на празен стомах.

В случай на *остър инфаркт на миокарда* първата таблетка трябва да се сдъвче преди да се преглътне.

Най-подходящия момент за начало на лечението с Анопирин 100 mg след *аортнокоронарен байпас* е 24 часа след операцията.

Колко дълго трябва да използвате таблетките Анопирин 100 mg?

Анопирин 100 mg е предназначен за продължителна употреба.

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да се направи при поглъщане на прекалено голям брой таблетки Анопирин 100 mg (умишлено или инцидентно предозиране)?

Замаяност и шум в ушите могат да бъдат признаци за остра интоксикация, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате съмнение за предозиране с таблетки Анопирин 100 mg. Лекарят ще определи какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозирането (интоксикацията).

Какво трябва да направите, ако сте взели по-малко от предписаното количество таблетки Анопирин 100 mg или сте пропуснали една доза?

Не се опитвайте да „допълните“ пропуснатата доза като приемете по-висока от предписаната от лекаря доза. Продължете със следващата доза съгласно приетата схема.

Какво трябва да знаете, ако искате да прекъснете лечението или да го прекратите предварително?

Моля, не прекъсвайте употребата на Анопирин 100 mg без предварителна консултация с Вашия лекар.



Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават при употребата на Анопирин 100 mg?

Често нежеланите лекарствени реакции включват проблеми със стомаха и червата (напр. стомашна болка) и незначителна загуба на кръв в областта на стомаха и червата (слабо кървене).

Понякога са наблюдавани гадене, повръщане и диария.

Рядко са докладвани кървене и образуване на язви на стомаха както и реакции на свръхчувствителност, главно при астматични пациенти (напр. пристъпи на апнея, кожни реакции).

Рядко са наблюдавани нарушения на чернодробната и бъбречните функции, понижаване на кръвната захар (хипогликемия), както и особено тежки кожни реакции.

Ацетилсалициловата киселина в ниски дози потиска отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при предразположени пациенти.

В редки случаи, след продължителна употреба на Анопирин 100 mg, е възможно развитието на анемия, поради скрита загуба на кръв от стомаха и червата.

В случай на черни (смолисти) изпражнения (които могат да са признак на кървене в стомаха) е необходимо да информирате Вашия лекар незабавно.

Виене на свят и бучене в ушите могат да бъдат симптоми на тежка интоксикация, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар.

Какви мерки трябва да се предприемат при поява на нежелани лекарствени реакции?

Ако забележите някоя от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, не използвайте следващата доза Анопирин 100 mg и информирайте Вашия лекар. Той ще оцени сериозността на нежеланата лекарствена реакция и ще реши какви мерки трябва да бъдат взети.

При едновременна поява на начални признаци на свръхчувствителност (алергична реакция), които могат да бъдат обрив, копривна треска, сърбеж по цялото тяло, затруднено дишане или апнея, затруднено преглъщане, оток на лицето или клепачите, или висока температура, прекратете употребата на Анопирин 100 mg и незабавно потърсете медицинска помощ или се свържете с лекар.

В случай на черни (смолисти) изпражнения (които могат да са признак на кървене в стомаха) е необходимо да информирате Вашия лекар незабавно.

Съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага.



Срок на годност

2 години.

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

София 1407, бул "Н. Вапцаров" No 25

тел. 9 62 41 91 ; 9 62 41 40

Последна редакция на текста: 100205

